FICHE TECHNIQUE

BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE AVEC POCHE

GAMME PRENIUM

REFERENCE : 08451

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.com**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE AVEC POCHE
22	**Dénomination commerciale :**	BRASSARD REUTILISABLE 1 TUBE AVEC POCHE
	Type de patient	**ADULTE GROS BRAS 34-44 cm**
23	**Compatibilité**	**WELCH ALLYN : ATLAS,SPOT,VSM300**
	Connexion	CONNECTEUR VIS MALE
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :**	I
	Directive de l'UE applicable :	93/42 EEC
	Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :	Annexe IX régle I
	Conformité aux norme	CEI 60601-1 Version 2005 – EN60601-2-30 –ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003
	Numéro de l'organisme certifié	NA Classe I
	Rapport LNE	H 0600007
	Frabricant du DM	INTEGRAL PROCESS
	Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	
26	**Descriptif du dispositif**	
	Dimiension	ADULTE GROS BRAS 34-44 cm
	Poids (g)	12,49
	Photo	Coté moniteur Coté patient
27	**Références Catalogue** :	
	REFERENCE : N°	**08451**
	Conditionnement / emballages :	1 BRASSARD
	UCD (Unité de Commande) : Qté, Type	1
	CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type	1
	QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type	1
	Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	BRASSARD
	Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	

28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 Les matériaux utilisés dans la fabrication des brassards et tuyaux INTEGRAL PROCESS ont fait l'objet d'essais d'allergicité. Ces essais n'ont pas mis en évidence la présence de produits pouvant déclencher une réaction allergique intolérable. (Rapport Lab……n°CE DPC 034 PF 0040) NON NON NON
29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Brassards pour la mesure non invasive de la pression sanguine
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de désinfection de chaque composant, s'il y a lieu. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Le brassard INTEGRAL PROCESS ainsi que le tuyau rallonge, doivent être stockés dans leur emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration susceptible de diminuer leur durée de vie et/ou leurs performances. Les conditions de stockage sont les suivantes : · Température ambiante : -40 à +70 °C · Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation) · Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
52	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :	
6.		
61	**Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur le brassard pour la traçabilité

9. Garantie du produit

	Le produit est **garanti 1 an** contre vices de fabrication. Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie. Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.